

1 – IDENTIFICATION

Nom du produit	MM Bioceramic Sealer
Code d'identification interne du produit	4440; 65003076
Principales utilisations recommandées pour la substance ou le mélange	Pour usage dentaire uniquement
Nom de l'entreprise	Commercialisé par : Micro-Mega S.A Produit par : Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A
Adresse	Comerciante: 12 Rue du Tunnel, 25000 BESANCON, FRANCE Fabricant : rue Waldir Landgraf n° 101 - Bairro Lindóia ZIP 86031-218 Londrina - Paraná - Brésil
Numéro de téléphone de contact	+55 43 2101-3200 +55 (43) 99919-0244
Numéro d'urgence et email :	+55 43 2101-3200 ou sac@angelus.ind.br

2 - IDENTIFICATION DES DANGERS

Système de classification utilisé :	Norma ABNT-NBR 14725:2023 Classification GHS et WHMIS 2015
-------------------------------------	---

Éléments d'étiquetage appropriés

Classe de danger	Catégorie	Un mot d'avertissement	Danger Phrases	Pictogramme
Irritation cutanée	2	Avertissement	H315 provoque une irritation cutanée	
Toxicité des organes cibles spécifiques - exposition unique	3	Avertissement	H335 peut provoquer une irritation des voies respiratoires	
Irritation oculaire	1	Danger	H318 Cause de graves lésions oculaires	

Phrases de précaution	P264 – Laver soigneusement après la manipulation P280 – Portez des gants de protection/vêtements de protection/protection oculaire/visière
-----------------------	---

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

P261 – Évitez d'inhaler les poussières/vapeurs/gaz/brumes/vapeurs/aérosols

P271 – Utilisation en extérieur ou dans des lieux bien ventilés

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver avec beaucoup de savon et d'eau.

P321 - Traitement spécifique

P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée : consultez un médecin.

P362 + P364 - Retirez tous les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser.

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT VISUEL : RINÇEZ SOIGNEUSEMENT À L'EAU PENDANT PLUSIEURS MINUTES. En cas d'usure de lentilles de contact, retirez-les si c'est facile. Continue de rincer.

P310 - Contactez immédiatement un CENTRE DE LUTTE ANTIPOISON ou un médecin.

P304 + P340 - EN CAS D'INSPIRATION : Évacuez la personne dans un endroit ventilé et maintenez-la au repos dans une position qui ne gêne pas la respiration.

P312 Si vous vous sentez mal, contactez un CENTRE D'INFORMATION TOXICOLOGIQUE/médical.

P403 + P233 - À conserver dans un endroit bien ventilé. Gardez le récipient bien fermé.

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une note :

Ce produit réagit au contact de l'eau pour produire un matériau fortement alcalin.

3 – COMPOSITION ET INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

Nom chimique	Numéro CAS	Numéro d'enregistrement REACH	Plage de concentration	Classification selon le Règlement (CE) n° 1278/2008 (CLP)
Silicate tricalcique	12168-85-3	235-336-9	20 - 25 %	La classification fournie par les entreprises à l'ECHA dans les notifications du règlement CLP indique que cette substance cause de graves lésions oculaires et des irritations cutanées.
Aluminate de tricalcium	12042-78-3	234-932-6	1 – 4 %	
Silicate dicalcique	10034-77-2	233-107-8	5 – 15 %	Les notifications fournies par les entreprises à l'ECHA dans les registres REACH n'ont pas été classées comme des dangers.

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

Version : 9 000

Date : 05/03/2024

Oxyde de calcium	1305-78-8	215-138-9	2 – 4 %	Classification fournie par les entreprises à l'ECHA dans les registres REACH : cette substance cause de graves dommages oculaires, une irritation cutanée et peut provoquer une irritation respiratoire.
Oxyde de zirconium	1314-23-4	215-227-2	25 – 40 %	Les notifications fournies par les entreprises à l'ECHA dans les registres REACH n'ont pas été classées comme des dangers.

Autres additifs :

- Aucun d'eux n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement et ne contribue pas à la classification du produit.
- L'identité chimique spécifique et la concentration exacte de l'additif et du véhicule dans le produit ont été conservées conformément aux informations commerciales confidentielles (CBI).

4 - MESURES DE PREMIERS SECOURS

Itinéraires d'exposition	Symptômes et effets les plus importants, aigus ou tardifs :	Premiers secours / Observations médicales :
Inhalation	Irritation des muqueuses humides du nez, de la gorge et du système respiratoire supérieur	Éloignez la personne pour prendre l'air frais et gardez-la confortable pour respirer. L'inhalation de grandes quantités du produit nécessite une attention médicale immédiate.
Contact cutané	Irritation cutanée	Lavez-le avec beaucoup d'eau froide et un savon à pH neutre. Consultez un médecin en cas d'exposition prolongée au matériau, de produit fraîchement durci ou d'exposition prolongée de peau humide à la pâte.
Contact visuel	Irritation oculaire	Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact, si elles existent et sont faciles à enlever. Si une irritation oculaire survient : consultez un médecin.
Admission	Irritation du tube digestif	Ne provoquez pas de vomissements. Si la personne est consciente, utilisez de l'eau pour rincer la bouche et demandez-lui de boire beaucoup d'eau.

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Conditions inflammables	Non inflammable ou combustible.
Milieux d'extinction adaptés	Il n'y a aucune restriction quant au type d'extincteur pouvant être utilisé. Utilisez des moyens d'extinction adaptés à la zone environnante.
Dangers spécifiques au produit	Aucun
Actions de protection spéciale pour les pompiers	Les pompiers doivent toujours porter un équipement de protection complet pour combattre tout incendie. Empêchez les déversements d'entrer dans les égouts ou les cours d'eau.

6 – MESURES DE CONTRÔLE DES DÉVERSEMENTS OU FUITES

Précautions personnelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Pour le personnel non urgent	Portez un équipement de protection individuelle approprié pour éviter la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels comme décrit à l'article 8. Ramassez le matériau avec une cuillère.
Pour les intervenants d'urgence	Aucun
Précautions environnementales	Empêchez les déversements d'entrer dans les canalisations ou les cours d'eau.
Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage	Collectez le matériau à l'aide d'une cuillère. Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales. Des résidus propres avec beaucoup d'eau suivis d'un alcool à 70°, sans laisser de traces pouvant interagir avec l'humidité de ces composants.

7 – MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation sûre	Manipulez avec soin et en utilisant le matériel de production individuel approprié. Évitez le contact direct avec la peau et les yeux. Évitez le contact avec l'ammoniac, le nitrate d'ammonium, le chlore ou les produits contenant du chlore. Lavez-vous les mains après avoir utilisé le produit
Conditions pour un stockage sûr, y compris toute incompatibilité	Évitez le contact du produit avec l'humidité ambiante. Il doit être conservé après utilisation à l'intérieur de l'enveloppe plastifiée (emballage secondaire) avec un sachet de silice bleue et en l'absence de contact avec

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

l'humidité ambiante afin d'éviter un durcissement prématuré.

8 – CONTRÔLES D'EXPOSITION ET PROTECTION PERSONNELLE

Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle :

Indicateurs biologiques :

Autres limites et valeurs :

Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux ayant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

Contrôles techniques appropriés

Le produit doit être manipulé dans un endroit bien ventilé.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux et du visage :



Lunettes de protection

Dans les activités où la pâte peut entrer en contact avec les yeux, portez des lunettes de protection. Soyez prudent lorsque vous portez des lentilles de contact lorsque vous utilisez le scellant biocéramique MM.

Protection de la peau et du corps :



Vêtements de travail de protection

En cas d'exposition prolongée à la pâte, portez une blouse jetable et des gants pour éviter le contact avec la peau. Lorsque nécessaire, portez des chaussures fermées pour éviter l'exposition des orteils et du talon.

Protection respiratoire :



Masque jetable

Utilisez un masque jetable lors de la manipulation du dossier.

Risques thermiques :

Aucun

9 – PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Propriétés	
Apparence (condition physique, forme, cor)	Pâte fluide
Couleur	Légèrement jaune
Odeur	Odeur distincte de Nullo
pH	10,0 – 12,5

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

Version : 9 000

Date : 05/03/2024

Point de fusion/point de congélation	Non disponible
Point d'ébullition ou point d'ébullition initial et plage d'ébullition	Non disponible
Point d'Émotion	Non applicable
Taux d'évaporation	Non applicable
Inflammabilité	Non applicable
Limites d'inflammabilité inférieure et supérieure ou d'explosivité	Non applicable
Pression de vapeur	Non applicable
Densité relative	1,80 – 2,00 g/cm ³
Solubilité (selon ISO 6876:2012)	≤ 3,0 %
Coefficient de partition - n-octanol/eau	Non applicable
Température d'autoallumage	Non disponible
Température de décomposition	Non disponible
Viscosité	Non disponible
Temps de réglage (selon ISO 6876:2012)	30 – 240 minutes
Radiopacité (selon ISO 6876:2012)	7,0 – 9,0 mm Al

10 – STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité

Le produit est réactif en présence d'humidité, où l'oxyde de calcium présent dans le composant actif réagit et forme de l'hydroxyde de calcium.

Stabilité chimique

Le produit en présence d'humidité est affecté en fonction de la stabilité chimique, provoquant un durcissement et une utilisation impossible. Ainsi, après utilisation, la seringue doit être correctement fermée et stockée dans le sachet laminé (faible perméabilité à la vapeur d'eau) avec le sachet de silice bleue. La fermeture éclair du sachet doit être correctement fermée pour empêcher l'humidité d'entrer et être stockée dans un endroit à faible contact avec l'humidité.

Possibilité de réactions dangereuses :

Il n'existe aucune réaction dangereuse qui pourrait entraîner une pression ou une chaleur excessives.

Conditions à éviter :

Évitez le contact avec l'eau pour éviter un durcissement prématuré.

Matériaux incompatibles :

Acides, ammoniac, nitrate, sels d'ammonium, aluminium métallique et chlore.

Produit de décomposition dangereux :

La décomposition ne se produit pas spontanément, ce n'est qu'en contact avec l'humidité que la libération d'hydroxyde de calcium se produit.

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë :	Le produit n'est pas considéré comme nocif s'il est ingéré. La dose maximale testée était de 2 000 mg/kg de produit chez la souris lors de la voie d'exposition orale et il n'y a eu aucun décès (selon les essais ISO 10993-11:2017).
Corrosion/irritation cutanée :	Provoque une légère irritation et une sécheresse de la peau. La classification a été réalisée en tenant compte de données indisponibles. Par conséquent, il a été conçu en tenant compte de la composition du produit.
Blessures oculaires graves/irritations oculaires : <i>Lésions ou irritations oculaires graves :</i>	Peut causer de graves dommages oculaires La classification a été réalisée en tenant compte de données indisponibles. Par conséquent, il a été conçu en tenant compte de la composition du produit.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée :	Le produit ne présente pas de sensibilisation respiratoire ou cutanée Application topique sur 15 souris de 0,2 g du produit dans 1 mL de véhicule, suivie de 10 à 12 semaines. D'après les résultats obtenus, le produit n'a détecté aucun type d'érythème (selon les tests ISO 10993-11:2017).
Mutagénicité dans les cellules germinales :	Le produit ne possède pas de classification mutagène des cellules germinales. Classification basée sur les ingrédients, données sur la mutagénicité des cellules germinales indisponibles. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé comme mutagénique.
Cancérogénicité :	Le produit n'a pas de classification cancérogène. Classification basée sur les ingrédients, données sur la carcinogénicité non disponibles. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé comme cancérogène.
Toxicité reproductive :	Le produit n'a pas de classification de toxicité reproductive. Classification basée sur les ingrédients, données sur la toxicité reproductive non disponibles. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé comme toxique pour la reproduction.
Toxicité spécifique des organes cibles – exposition unique :	Classification basée sur les ingrédients, données non disponibles. L'un des ingrédients (l'oxyde de calcium) a été classé dans la catégorie 3 pour ce danger pour la santé. Cependant, selon le règlement, les effets sont transitoires : ils modifient une fonction humaine pendant une courte période d'exposition ; dans ce cas, selon REACH, il s'agit d'une irritation des voies respiratoires.
Toxicité spécifique des organes cibles – exposition répétée :	Le produit ne présente pas de classification de toxicité par organe cible spécifique – exposition répétée. Classification basée sur les ingrédients, les données Toxicité pour des organes cibles spécifiques – exposition répétée non

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

	disponible. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé comme toxique pour des organes cibles spécifiques – exposition répétée.
Danger par aspiration :	Le produit n'a pas de classification de risque pour l'aspiration. Classification basée sur les ingrédients, données sur les risques d'aspiration non disponibles. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé comme toxique pour la reproduction.

12 – INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité	Produit non nocif pour les organismes aquatiques Classification basée sur les ingrédients, données d'écotoxicité non disponibles pour le mélange. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé comme écotoxique.
Persévérance et dégradabilité :	Le produit a une persistance et n'est pas considéré comme rapidement dégradable Classification basée sur les ingrédients, données d'écotoxicité non disponibles pour le mélange. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé comme persistant et non rapidement dégradable.
Potentiel bioaccumulatif :	Le produit n'a pas de potentiel bioaccumulatif Classification basée sur les ingrédients, données sur le potentiel bioaccumulatif non disponibles pour le mélange. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé comme ayant un potentiel bioaccumulatif.
Mobilité au sol :	Il n'a pas de mobilité au sol Classification basée sur les ingrédients, les données de mobilité du sol non disponibles pour le mélange. Aucun des ingrédients du mélange n'est classé pour la mobilité du sol.
Autres effets indésirables :	Au contact de l'eau, de l'hydroxyde de calcium est libéré, augmentant le pH du milieu, entraînant ainsi le durcissement de la particule.

13 – CONSIDÉRATIONS SUR LA MISE AU REBUT

Méthodes recommandées de traitement et d'élimination appliquées à :

Produit	Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales.
Résidu de produit	Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales.
Emballage utilisé	Jetez le contenu/le contenant dans une poubelle à déchets chimiques.

14 – INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

Transport aérien :	Associação Internacional de Transportes Aéreos (IATA)
Numéro ONU	Non applicable
Nom approprié pour l'expédition :	Non applicable
Classe/sous-classe de risque primaire et subsidiaire, le cas échéant :	Non applicable
Groupe d'Emballage	Non applicable
Danger pour l'environnement :	Aucun danger pour l'environnement

15 – INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges, modifiant et abrogeant.

COMMISSION ÉCONOMIQUE DES NATIONS UNIES POUR L'EUROPE (CEE). Système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS Rev. 9, 2021).

Le mastic de scellement biocéramique MM est classé comme un mélange et les dispositions du règlement REACH (Y106, articles 67(1) et (2), Y110) ne s'appliquent pas. L'annexe XVII détaille les substances et celles qui se rapprochent le plus de notre produit sont les ciments, mais les restrictions indiquées concernent :

- Teneur en chrome VI, qui n'est pas présente actuellement dans notre processus de synthèse, donc elle n'est pas applicable.

- Identification sur l'étiquetage, l'emballage et les instructions de stockage si des agents réducteurs sont utilisés pour maintenir la teneur en chrome VI soluble en dessous de la limite spécifiée à l'article 1 de la restriction – non applicable au scellant biocéramique MM car ces produits ne contiennent pas de chrome VI ni d'autres agents réducteurs dans la synthèse du ciment.

La troisième restriction évalue que, si le processus est contrôlé et automatisé, dans lequel seules les machines sont manipulées (sans possibilité de contact avec la peau), les éléments du règlement Y106 ; Article 67(1) et (2) ; Les cours de 110e année ne s'appliquent pas. Dans le cas du scellant biocéramique MM, le produit n'est pas utilisé dans des procédés automatisés et contrôlés et peut entrer en contact avec la peau.

Par conséquent, « Les dispositions du règlement REACH ne s'appliquent pas à cette substance/mélange (Annexe XVII ; Y113)". L'utilisation du produit peut entrer en contact avec la peau et nous classons les dangers selon le GHS, décrit dans la fiche de sécurité du produit.

16 – OUTROS INFORMAÇÕES / AUTRES INFORMATIONS

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur des tests standardisés et la littérature scientifique. Ces informations ne concernent que le produit indiqué. L'utilisateur est entièrement responsable de prendre les précautions appropriées pour protéger les biens et les personnes contre tout dommage pouvant résulter de cette manipulation et utilisation. Nous recommandons à l'utilisateur d'observer attentivement la destination et la forme d'utilisation du produit, en l'utilisant conformément aux instructions.

Producteur : Bruno Goulart
 Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
 Date : 28/03/2025



Fiche de données de sécurité du produit

FA-140

Version : 9 000

Date : 05/03/2024

Producteur : Bruno Goulart
Approbation : William Pereira dos Santos

Version: 1.001
Date : 28/03/2025

CE DOCUMENT NE PEUT ÊTRE COPIÉ OU TRANSFÉRÉ SANS L'AUTORISATION PRÉALABLE D'ANGELUS IND. PRODUITS DENTAIRE S/A